



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9620

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013888-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CATARROSINE N.F. / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg %, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/100ml autorizado por el Certificado N° 46.672 y Disposición N° 6468/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

R. 176 / LV



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9620

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CATARROSINE N.F. / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg %, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/100ml autorizado por el Certificado N° 46.672, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 67-78.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6468/97 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 67 y

R
+
NLG
LV



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9620

70-72, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.672 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013888-14-1

DISPOSICIÓN N° 9620

Js

RLG
+

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9620**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.672, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: CATARROSINE N.F. / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg %, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6468/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000621-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 7160/06; 4415/06.	RÓTULOS: fs 67 a 69 A desglosar fs 67. PROSPECTOS: 70 a 78. A desglosar 70 a 72.

Rp nla / LV



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA, Titular del Certificado de Autorización N° 46.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... **12 NOV. 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-013888-14-1

DISPOSICION N° **9620**

Js

nlc
Rp.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.